



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121814/2017  
EMEA/V/C/004185

## Zulvac BTV (vacina inativada contra o vírus da língua azul contendo os serotipos 1, 4 ou 8)<sup>1</sup>

Resumo do Zulvac BTV e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Zulvac BTV e para que é utilizado?

O Zulvac BTV é uma vacina utilizada em ovinos e bovinos para lhes conferir proteção contra a doença da língua azul, uma infeção causada pelo vírus da língua azul, que é transmitido por picada de mosquito.

A vacina contém o vírus da língua azul inativado (morto). Quando utilizada em ovinos, a vacina contém uma das três estirpes seguintes: vírus da língua azul inativado, serotipo 1, vírus da língua azul inativado, serotipo 4, e vírus da língua azul inativado, serotipo 8. Quando utilizada em bovinos, a vacina contém o serotipo 1 ou o serotipo 8 do vírus da língua azul inativado. O serotipo a usar na vacina é selecionado antes do fabrico, dependendo do tipo que circula e causa a doença na altura. A vacina previne a presença dos serotipos 1 ou 8 no sangue e reduz os níveis do serotipo 4.

### Como se utiliza o Zulvac BTV?

A vacina está disponível na forma de suspensão injetável e só pode ser obtida mediante receita médica.

A vacinação consiste em duas injeções, que são administradas, nos ovinos, por via subcutânea (sob a pele) e, nos bovinos, por via intramuscular (num músculo). A primeira injeção é dada a partir das 6 semanas de idade nos ovinos e a partir das 12 semanas de idade nos bovinos; a segunda é dada 3 semanas depois. É necessária uma dose de reforço após 12 meses. Nos ovinos, a proteção tem início 3 semanas após completado o esquema de vacinação inicial de duas injeções e mantém-se durante um ano. Nos bovinos, a proteção tem início 15 dias após completado o esquema de vacinação inicial de duas injeções no caso do serotipo 1, e 25 dias após completado o esquema de vacinação inicial de duas injeções no caso do serotipo 8. A duração da proteção é de um ano para os serotipos 1 e 8.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Zulvac BTV, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

---

<sup>1</sup> Anteriormente denominada Zulvac BTV Ovis.



## Como funciona o Zulvac BTV?

O Zulvac BTV é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Zulvac BTV contém o vírus da língua azul que foi inativado de modo a não causar a doença. Quando é administrado aos ovinos e bovinos, o sistema imunitário reconhece o vírus como «estranho» e produz anticorpos contra ele. No futuro, caso os animais sejam expostos ao vírus da língua azul, o seu sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos contra a doença com maior rapidez. Este processo contribuirá para protegê-los contra a doença.

O Zulvac BTV contém serotipos do vírus da língua azul (serotipos 1, 4 e 8). A vacina contém também adjuvantes (hidróxido de alumínio e Quil-A) que reforçam a resposta imunitária.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Zulvac BTV durante os estudos?

Foram realizados estudos de laboratório em ovinos com os serotipos individuais 1, 4 e 8, bem como com os serotipos 1 e 8 associados, que mostraram que a proteção começa três semanas após ser completado o esquema inicial de vacinação de duas injeções para cada serotipo. Estudos de laboratório adicionais mostraram que a proteção tem a duração de um ano para cada serotipo. Um estudo de laboratório com cordeiros vacinados com o serotipo 4 mostrou que a vacina reduz os níveis do serotipo 4 no sangue durante, pelo menos 12 meses, tendo os estudos com os serotipos 1 e 8 mostrado uma ausência dos respetivos serotipos após um ano.

Foram realizados estudos de laboratório em bovinos com os serotipos individuais 1 e 8, que mostraram que a proteção começa 15 dias após ser completado o esquema inicial de vacinação de duas injeções para o serotipo 1, e 25 dias após completado o esquema inicial de vacinação de duas injeções para o serotipo 8. Estudos de laboratório adicionais mostraram que a proteção tem a duração de um ano para cada serotipo.

Foram também tomados em consideração dados sobre a eficácia em condições de campo de outras vacinas contra o vírus da língua azul que contêm os serotipos individuais ou dois serotipos associados.

## Quais são os riscos associados ao Zulvac BTV?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zulvac BTV em ovinos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são o aumento passageiro da temperatura corporal, até 1,6° C, durante os dois dias seguintes à vacinação, e reações no local da injeção. Na maioria dos casos, as reações consistem em inchaços difusos no local da injeção que podem durar, no máximo, uma semana. Podem também observar-se nódulos palpáveis sob a pele com tamanho até 60 cm<sup>2</sup>, que diminuem com o tempo, mas que podem persistir por mais de 50 dias.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zulvac BTV em bovinos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são reações no local da injeção e aumento passageiro da temperatura corporal, até 2,7° C, durante os dois dias seguintes à vacinação. As reações no local de injeção observadas duraram até 25 dias.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Não existentes.

## **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração do medicamento veterinário antes do animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e o leite derivados dos ovinos e bovinos tratados com o Zulvac BTV é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

## **Por que foi autorizado o Zulvac BTV na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Zulvac BTV são superiores aos seus riscos e recomendou a sua autorização para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Zulvac BTV**

Em 25 de abril de 2017, o Zulvac BTV recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

O nome do medicamento foi alterado Zulvac BTV em 21 de fevereiro de 2019.

Para informações adicionais sobre o Zulvac BTV consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/medicines/EPAR/zulvac-btv).

Este resumo foi atualizado pela última vez em dezembro de 2018.